



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2986281 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 9/28 (2006.01)
A61K 9/48 (2006.01)
A61K 9/50 (2006.01)
A61K 31/40 (2006.01)
A61K 31/403 (2006.01)
A61K 31/505 (2006.01)
A61K 31/60 (2006.01)
A61K 31/616 (2006.01)
A61P 9/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.05.15
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.12.21
(86)	European Application Nr.	14728940.9
(86)	European Filing Date	2014.06.05
(87)	The European Application's Publication Date	2016.02.24
(30)	Priority	2013.06.06, EP, 13170909
(84)	Designated Contracting States:	AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO RS SE SI SK SM TR
	Designated Extension States:	BA ME
(73)	Proprietor	Ferrer Internacional, S.A., Gran Via Carles III 94, 08028 Barcelona, ES-Spania Fundación Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III (CNIC), Melchor Fernández Almagro, 3, 28029 Madrid, ES-Spania
(72)	Inventor	MARTIN SANZ, Pablo, C/ Joan Buscallà 1-9, E-08173 Sant Cugat Del Vallès, ES-Spania URBANO HURTADO, Javier, C/ Joan Buscallà 1-9, E-08173 Sant Cugat Del Vallès, ES-Spania
(74)	Agent or Attorney	Orsnes Patent ApS, Forskerparken 10, DK-5230 ODENSE, Danmark

(54)	Title	ORAL FORMULATION FOR THE TREATMENT OF CARDIOVASCULAR DISEASES
(56)	References Cited:	WO-A1-03/020243 WO-A1-2006/000052 WO-A2-2009/118359 WO-A2-2011/096665 US-A1- 2003 049 314 US-A1- 2012 027 849 US-A1- 2012 045 505

Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters concerning the validity of the patent, language of the application/patent granted at the EPO will be used as the basis for the decision. The patent documents published by the EPO are available through Espacenet (<http://worldwide.espacenet.com>) or via the search engine on our website here: <https://search.patentstyret.no/>

Patentkrav

1. Oralt administrerbar farmasøytisk doseringsform for anvendelse ved forebyggelse og/eller behandling av en kardiovaskulær sykdom omfattende:

- (a) acetylsalisylsyre som et første aktivt middel, og
- (b) HMG-CoA-reduktasehemmer som et andre aktivt middel, hvori HMG-CoA-reduktasehemmeren er valgt fra atorvastatin og rosuvastatin og salter derav, og

hvori

- (a) er to eller flere enkle separate belagte doseringsenheter omfattende én eller flere vannløselige polymerer i belegget, og belegget er i det vesentlige fritt fra en vannuløselig polymer eller en enterisk polymer som betyr i en mengde som varierer mellom 0 til 5 vekt-% av sammensetningen av belegget, og hvori beleggmengden er omfattet fra 8 til 12 mg/cm², og viser en ikke-modifisert frigjøringsprofil, og

- (b) er én eller flere enkle separate belagte doseringsenheter,

doseringsenhetene er i form av tabletter, og

den vannløselige polymeren er til stede i en vektmengde på over 40 % av den totale vekten av belegget og er valgt fra gruppen som består av et vannløselig polyvinylderivat valgt fra polyvinylpyrrolidon, delvis hydrolysert polyvinylalkohol, polyvinylalkohol, og blandinger derav.

2. Den farmasøytiske doseringsformen for anvendelse ifølge krav 1, hvori doseringsformen er i form av en kapsel.

3. Den farmasøytiske doseringsformen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den vannløselige polymeren er valgt fra gruppen som består av delvis hydrolysert polyvinylalkohol, polyvinylalkohol, og blandinger derav.

4. Den farmasøytiske doseringsformen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori acetylsalisylsyredoseringsenheter (a) viser en prosentandel lik eller mer enn 65 %, fortrinnsvis mer enn 75 %, mer foretrukket mer enn 80 % og enda mer foretrukket mer enn 85 % av acetylsalicylsyre oppløst innen 60 minutter, fortrinnsvis innen 30 minutter, og mer foretrukket innen 15 minutter i et US Pharmacopeia type 1-apparat i 0,05 M acetatbuffer, ved pH 4,5, 100 rpm i et volum på 900 ml.

5. Den farmasøytiske doseringsformen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori (a) og (b) doseringsenheter er i form av belagte tabletter.

6. Den farmasøytiske doseringsformen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori mengden av acetylsalisylsyre i doseringsformen er i området fra 10 til 400 mg pr doseringsenhet.

7. Den farmasøytiske doseringsformen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori mengden av HMG-CoA-reduktasehemmer i doseringsformen

er i området fra 5 til 40 mg pr doseringsenhet.

8. Den farmasøytiske doseringsformen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori HMG-CoA-reduktasehemmeren er i form av to eller flere doseringsenheter.

9. Den farmasøytiske doseringsformen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, videre omfattende én eller flere enkle separate doseringsenheter omfattende en hemmer av rennin-angiotensinsystemet som et tredje aktivt middel.

10. Den farmasøytiske doseringsformen for anvendelse ifølge det foregående kravet, hvori hemmeren av rennin-angiotensinsystemet er en ACE-hemmer valgt fra gruppen som består av ramipril, kaptopril, cilazapril, delapril, enalapril, fentiapril, fosinopril, indolapril, lisinopril, perindopril, pivopril, quinapril, spirapril, trandolapril, og zofenopril og farmasøytisk akseptable salter eller en angiotensinreseptorblokker valgt fra gruppen som består av losartan, valsartan, irbesartan, kandesartan, telmisartan, eprosartan, tasosartan, zolarsartan, azilsartan, olmesartan, saprisartan, forasartan, E-4177, og ZD-8731, og farmasøytisk akseptable salter.

11. Farmasøytisk doseringsform for anvendelse ifølge det foregående kravet, hvori ACE-hemmeren er ramipril og farmasøytisk akseptable salter.